



⑯ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑯ Offenlegungsschrift
⑯ DE 197 13 011 A 1

⑯ Int. Cl. 6:
A 61 L 27/00
A 61 B 17/58

⑯ Aktenzeichen: 197 13 011.9
⑯ Anmeldetag: 27. 3. 97
⑯ Offenlegungstag: 8. 10. 98

DE 197 13 011 A 1

⑯ Anmelder:
FRIATEC AG, 68229 Mannheim, DE

⑯ Vertreter:
Rechts- und Patentanwälte Reble & Klose, 68165
Mannheim

⑯ Erfinder:
Haessler, Dieter, Dr.Dr., 55276 Oppenheim, DE

⑯ Entgegenhaltungen:
DE 1 96 05 485 A1
FR 27 13 090 A1
EP 06 22 052 A1
Derwent-Referat 91-063760/09 der SU 1572608;

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑯ Folie für die Medizintechnik

⑯ Eine Folie für die Medizintechnik gelangt insbesondere zur Regeneration und Augmentation von Knochen zum Einsatz. Es soll eine Folie oder Membran vorgeschlagen werden, welche eine gute mechanische Stabilität aufweist und eine einfache funktionsgerechte Handhabung ermöglicht. Es wird vorgeschlagen, daß die Folie im wesentlichen aus Titan, vorzugsweise Reintitan, besteht und bleibend plastisch verformbar ist.

DE 197 13 011 A 1

Beschreibung

Die Erfindung bezieht sich auf eine Folie für die Medizintechnik, insbesondere zur Regeneration und Augmentation von Knochen.

In der Medizintechnik gelangen derartige Folien oder Membranen zum Abdecken von Knochendefekten zum Einsatz, um das Einsprießen von Bindegewebe in den Defektraum zu verhindern. Bisher wurden Kunststoffmembranen vorgeschen, deren mechanische Stabilität den heutigen Anforderungen nicht mehr im vollen Umfang entspricht. Mit den bekannten Kunststoffmembranen kann bei Knochendefekten Augmentat fixiert werden, welches die knöcherne Regeneration des Defektes verbessern soll. In der Medizintechnik ist Titan aufgrund seiner Bio-Kompatibilität für Implantate hinlänglich bekannt. Titan und seine Legierungen weisen besonders günstige chemische und mechanische Eigenschaften auf, welche den Einsatz in der Medizintechnik ermöglichen.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Folie oder Membran vorzuschlagen, welche eine gute mechanische Stabilität aufweist und eine einfache und funktionsgerechte Handhabung ermöglicht. Die Folie soll gut verformbar und problemlos an die anatomischen Gegebenheiten anpaßbar sein. Die Folie soll ferner formstabil sein und eine ungestörte Osteogenese ermöglichen.

Die Lösung dieser Aufgabe erfolgt gemäß den Merkmalen des Patentanspruchs 1.

Die erfindungsgemäße Folie besteht aus Titan und ist plasti sch verformbar. Die Folie weist eine Dicke im Bereich zwischen 10 µm und 100 µm auf und aufgrund der erfindungsgemäßen bleibenden plastischen Verformbarkeit ist eine problemlose Anpassung an die anatomischen Gegebenheiten gewährleistet. Es wurde erfindungsgemäß erkannt, daß durch Wärmebehandlung die Federelastizität des Titans überwunden wird und eine bleibende plastische Verformbarkeit erzielt wird. Durch Verformen und Beschneiden der Titanfolie ist diese leicht den anatomischen Gegebenheiten anpaßbar und sie behält die gewählte Form auch nach der Platzierung über einen Knochendefekt. Aufgrund der im Vergleich mit bekannten Kunststoffmembranen wesentlich höheren Stabilität werden Defekte, insbesondere Risse oder Löcher, beim Anpassen und Plazieren mit hoher Sicherheit vermieden. Selbst große Knochendefekte können mit der Titanfolie sicher und formstabil abgedeckt werden. Mit der formstabilen Titanfolie kann selbst bei zweiwändigen Knochendefekten, und zwar insbesondere in der Dentalmedizin, eine sichere Augmentat-Fixierung gewährleistet werden. Darüber hinaus schützt die erfindungsgemäße, bleibend verformbare Titanfolie in besonders zweckmäßiger Weise das sich im Defektraum organisierende Gewebe vor Krafteinflüssen und Membranstützen sind in der Regel nicht erforderlich.

Weiterbildungen und besondere Ausgestaltungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen sowie der nachfolgenden Beschreibung eines besonderen Ausführungsbeispiels näher erläutert.

Die erfindungsgemäße Titanfolie zeichnet sich besonders durch eine geringe Rückstellung nach einer Biegung oder Deformation aus. Die Rückstellung ist zweckmäßig kleiner als 20% und vorzugsweise geringer als 10%.

Ein besonderes Ausführungsbeispiel der vorgeschlagenen Titanfolie wurde zur Biege- und Plastizitätsprüfung um einen Stab mit einem Durchmesser von 5 mm um 180° gebogen. Die Titanfolie besaß eine Dicke von 15 µm, eine Länge von 30 mm und eine Breite von 10 mm, wobei die Breite in Richtung der Längsachse des Stabes gemessen wurde. Die Biegung über 180° wurde für 30 sec. fixiert. Danach ergab

sich eine Rückstellung < als 45°.

Die erfindungsgemäße Titanfolie besitzt eine wesentlich geringere Rückstellung als eine herkömmliche Folie mit gleichen Abmessungen, bei welcher die Rückstellung > 90° gemessen wurde. Die erfindungsgemäße sowie die herkömmliche Folie wiesen im übrigen die gleichen Abmessungen und jeweils eine Materialdicke von 15 µm auf.

In einer besonderen Ausbildung der Erfindung ist die Oberfläche der Folie mit einer feinen Rauhung versehen, und zwar vorzugsweise durch feine Mikroporen. Die insbesondere punktuell vorgesehene Mikrostruktur wird durch Laserperforation erzeugt. Somit wird nicht nur die Rauigkeit vorgegeben, sondern infolge der Porosität ein Nährstoffaustausch, Zellaustausch und letztendlich eine verbesserte Bindegewebefixierung gewährleistet. Die feine Rauhing der Oberfläche begünstigt und stabilisiert die Anlage rung des sich neu bildenden Bindegewebes.

In einer weiteren besonderen Ausgestaltung ist die Folie vorgeprägt, und zwar vorzugsweise durch Linienstrukturen. Bevorzugt sind derartige Linienstrukturen rechtwinkelig zueinander vorgesehen. Als zweckmäßig haben sich Abstände derartiger Strukturen, beispielsweise deren Maxima im Bereich zwischen 300 und 1000 µm, vorzugsweise zwischen 400 und 800 µm erwiesen. Die Höhendifferenz der Maxima und Minima derartiger Strukturen liegt erfindungsgemäß zwischen 200 und 800 µm, vorzugsweise zwischen 300 und 700 µm. Die vorgegebene Linienstruktur gewährleistet verbesserte mechanische Eigenschaften, ohne daß hierdurch die bleibende plastische Verformbarkeit nachteilig beeinflußt wird.

Des weiteren besteht die erfindungsgemäße Titanfolie aus Reintitan. Gegebenenfalls sind nur geringe Beimengungen von Kohlenstoff, maximal 0,1%, und Sauerstoff maximal 0,4%, vorzugsweise maximal 0,2% enthalten. Ferner sind die Beimengungen von Stickstoff kleiner als 0,05%, bevorzugt kleiner 0,03% und auch eventuelle Eisenbeimengungen betragen höchstens 0,5%, vorzugsweise höchstens 0,3 Gew.-%. Ferner liegt die Zugfestigkeit der erfindungsgemäßen Folie im Bereich zwischen 200 und 500 MPa und vorzugsweise zwischen 250 und 450 MPa.

Des weiteren liegt die Streckgrenze der vorgeschlagenen Titanfolie im Bereich zwischen 200 und 420 MPa, vorzugsweise zwischen 220 und 300 MPa. Schließlich liegt die Dehnung im Bereich zwischen 20 und 35%, vorzugsweise zwischen 25 bis 30%.

Patentansprüche

1. Folie für die Medizintechnik, insbesondere zur Regeneration und Augmentation von Knochen, dadurch gekennzeichnet, daß sie im wesentlichen aus Titan, vorzugsweise Reintitan, besteht und bleibend plastisch verformbar ist.

2. Folie nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Dicke der Folie im Bereich zwischen 10 µm bis 100 µm liegt, vorzugsweise zwischen 10 µm bis 20 µm oder vorzugsweise zwischen 20 bis 40 µm.

3. Folie nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß bei Biegung der Folie die Rückstellung kleiner als 10% beträgt.

4. Folie, insbesondere nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß bei Biegung der Folie mit einem Biegeradius von 5 mm über einen Winkelbereich von 180° die Rückstellung kleiner als 45° beträgt, wobei die Fixierung in der Biegestellung um 180° vorzugsweise während einer Zeit von wenigstens 20 sec., zweckmäßig für 30 sec. erfolgt.

5. Folie nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch

gekennzeichnet, daß die Oberfläche der Folie zumindest auf einer Seite, vorzugsweise auf der für das Bindegewebe vorgesehenen Seite, eine vorgegebene Rauigkeit und/oder zumindest punktuell mikroporöse Struktur aufweist.

5

6. Folie nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß eine Vorprägung oder Strukturierung, insbesondere rechtwinklige Linienstrukturen, vorgegeben sind, und/oder daß die Abstände derartiger Strukturen im Bereich zwischen 300 bis 1000 μm , vorzugsweise im Bereich zwischen 200 bis 800 μm vorgegeben sind.

10

7. Folie nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Strukturen orthogonal zur Folienoberfläche Höhendifferenzen im Bereich zwischen 200 bis 800 μm , vorzugsweise zwischen 300 und 700 μm aufweisen.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65